



Se consulta si resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, la comunicación de datos de diversos tipos de tumores, solicitada al laboratorio de anatomía patológica consultante por la Consejería de Salud de su Comunidad Autónoma, requiriéndose, asimismo, los datos necesarios para la correcta identificación de los pacientes (nombre, apellidos, DNI, fecha de nacimiento, domicilio, etc.), para ser incorporados al registro de cáncer de dicha Comunidad Autónoma.

La transmisión de datos así requerida constituye una cesión de datos de carácter personal, definida por el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, como *“toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”*.

Con carácter general, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica establece que *“los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”*, no obstante, el artículo 11.2 f) de la misma Ley precisa que *“el consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso...cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”*.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece en su artículo 8.1 que *“Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.”*

Asimismo, dentro de la intervención en relación con la salud individual y colectiva regulada en su capítulo V, dispone la misma Ley 14/1986 en su artículo 23 que *“Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente Capítulo, las Administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.”*

Por su parte, en lo que a la organización de los sistemas de información se refiere dispone la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

en su artículo 41 lo siguiente:

“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal](#).

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica](#).”

El aludido artículo 16.3 de la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica](#), que regula el acceso a la historia clínica determinando la forma y fines del mismo, previene lo siguiente:

“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal](#), y en la [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#), y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.



Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.”

De este modo, si bien con carácter general el acceso a datos contenidos en las historias clínicas con fines epidemiológicos debe llevarse a cabo de forma que queden disociados los datos personales de los de carácter clínico-asistencial, la propia norma recoge la posibilidad de que las Administraciones sanitarias accedan, en los términos señalados en el precepto transcrito, a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

A este respecto, cabe recordar que la Estrategia en Cáncer, aprobada el 29 de marzo de 2006 en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señalaba que “los registros poblacionales de cáncer existentes en el momento actual, que permiten conocer aspectos esenciales de este problema de salud—como son los relacionados con la magnitud del problema y su evolución, la distribución espacial de la incidencia y supervivencia o la evaluación clínica más específica—, no están suficientemente dotados, generando retrasos y mermando posibilidades de explotación de la información.” Indicaba, además, que su cobertura territorial es parcial, no pudiendo conocerse todos estos aspectos en diversas zonas geográficas. Dicha razones justificaban que dicha Estrategia incluyese entre sus objetivos el de promover la mejora y extensión de los registros poblacionales de cáncer, de forma que permitiesen cubrir, con suficiente calidad y representatividad, aquellos aspectos y territorios deficitarios.

En este sentido, el Decreto 297/2007, de 18 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Cáncer de Andalucía señala en su artículo 2 que dicho Registro tendrá los siguientes fines:

“a) Conocer la incidencia de la enfermedad del cáncer y su tendencia epidemiológica, catalogada por localización anatómica, grupos de edad, sexo, área geográfica u otras caracterizaciones que puedan resultar de utilidad.

b) Permitir el análisis de la evolución clínica de los distintos tipos de cáncer.

c) Contribuir al desarrollo de la investigación sobre el cáncer.

d) Generar información orientada a aplicar medidas de prevención del cáncer.

e) *Generar información que permita el desarrollo de actividades divulgativas entre la población en materia de cáncer.*

f) *Colaborar con el Sistema Estadístico de Andalucía en la confección y mejora de la calidad de las estadísticas sobre incidencia, prevalencia, supervivencia y mortalidad de cáncer en Andalucía.*”

El artículo 4.3 del citado Decreto concreta los datos a recoger disponiendo que *“Las fuentes de información a que se refiere el presente artículo proporcionarán los datos que se incorporarán al Registro de Cáncer de Andalucía. Entre estos datos se incluirán los referidos al diagnóstico clínico e histopatológico, a la evolución clínica, complicaciones, exposición a agentes tóxicos, hábitos de vida, antecedentes familiares, así como otros datos que puedan resultar de interés, tales como datos demográficos y geográficos relacionados con la incidencia de este grupo de enfermedades.”*

De este modo, en lo que a los registros de cáncer se refiere la necesidad de conocer datos tales como la supervivencia o la evaluación clínica, entre otros aspectos, parece requerir el conocimiento y la incorporación a los citados registros de datos identificativos de los pacientes, viniendo, así a constituir un supuesto encuadrable en lo previsto en el último párrafo del artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, que ampararía la comunicación de datos a que la consulta se refiere sin necesidad de consentimiento del interesado de conformidad con lo previsto en los artículos 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y 11.2. f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

Debe, no obstante, tenerse en cuenta que la solicitud de datos, deberá ser congruente con los principios de protección de datos y, en particular, con los consagrados en el artículo 4 de la Ley Orgánica 15/1999, cuyo apartado 1 dispone que *“Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”*. De este modo la comunicación de datos deberá limitarse a aquéllos estrictamente necesarios para la finalidad pretendida.

Por otra parte, el hecho de que no sea preciso el consentimiento de los interesados para llevar a cabo dicha cesión de datos no excluye el cumplimiento del deber de información regulado en el artículo 5 de la Ley orgánica 15/1999, que impone al responsable del fichero la obligación de informar a los interesados, en el momento de recabar los datos, de quienes son los destinatarios de la información.

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS

